



LMC Service GmbH
Schulstr. 7, D-70173 Stuttgart
Geschäftsführer: D. Stumpf
Amtsgericht Stuttgart HRB 733374

Tel: +49(0)711 320 607 -20, Fax: -30
www.LMC-Service.de
info@LMC-Service.de
USt-IdNr.: DE271144294

Bank: BW-Bank Stuttgart
IBAN: DE 41 6005 0101 0002 317715
Swift-Code: SOLADEST

KingBEAR Seifen & Bartpflege
Finkenweg 36
56299 Ochtendung

Sicherheitsbericht
gemäß Artikel 10 in Verbindung mit Anhang I der
EG-Kosmetik-Verordnung 1223/2009

für das kosmetische Mittel „Seife BODY & HAIR frisch“
mit der Rez. No. 0092742187965
hergestellt von: KingBEAR Seifen & Bartpflege

Erstellt am: 02.11.2022

Inhaltsverzeichnis

A. Sicherheitsinformationen des kosmetischen Mittels	1
A.1. Qualitative und quantitative Rezeptur des Produktes [6]	1
A.1.1. Betriebsrezeptur	1
A.1.2. Quantitative Rezeptur	1
A.2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels [6]	2
A.2.1. Phys. / chem. Eigenschaften der Rohstoffe	2
A.2.2. Phys. / chem. Eigenschaften des Fertigproduktes	2
A.2.3. Stabilität und Haltbarkeit des Fertigproduktes	2
A.3. Mikrobiologische Qualität und Stabilität [6]	3
A.3.1. Mikrobiologische Qualität	3
A.3.2. Mikrobiologische Stabilität	3
A.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial [6]	3
A.4.1. Verunreinigungen	3
A.4.2. Spuren	3
A.4.3. Informationen zum Verpackungsmaterial	3
A.5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch	4
A.6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und der Stoffe	4
A.6.1. Basisdaten	4
A.6.2. Berechnungsgrundlage	5
A.6.3. Berechnung der systemischen Expositionsdosis (SED)	5
A.6.4. Berechnung des Sicherheitsabstandes (MoS)	5
A.7. Physikalisch / chemische und mikrobiologische Eigenschaften und toxikologische Profile der Stoffe	6
A.7.1. Toxikologie der verseiften Fette und Öle	6
A.7.2. Toxikologie von Glycerin	6
A.7.3. Brassica Campestris Seed Oil	7
A.7.4. Cocos Nucifera Oil	8
A.7.5. Sodium Hydroxide	10
A.7.6. Aqua	11
A.7.7. Olea Europaea Fruit Oil	12
A.7.8. Ricinus Communis Seed Oil	13
A.7.9. Mentha Piperita Oil	14
A.7.10. Sodium Citrate	16
A.7.11. Limonene	17
A.8. Berechnung der syst. Expositionsdosis (SED) und des Sicherheitsabstandes (MoS)	18
A.9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (Cosmetovigilance) [6]	21
A.10. Informationen über das kosmetische Mittel [6]	21
B. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels	22
B.1. Schlussfolgerung der Bewertung	22
B.2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisung (A.6.)	22
B.3. Begründungen	22
B.3.1. Zusammensetzung des Fertigproduktes (A.1.)	22
B.3.2. Mikrobiologische Qualität und Stabilität des Fertigproduktes (A.2.; A.3.)	22
B.3.3. Angaben zur Verpackung (A.4.3.)	23
B.3.4. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch (A.5.)	23
B.3.5. Rohstoffe, Verunreinigungen, Spuren, toxikologisches Profil (A.7.)	23
B.3.6. Sicherheitsabstände der einzelnen Inhaltsstoffe (A.8.)	23
B.3.7. Duftstoffe; kennzeichnungspflichtige, allergene Bestandteile (A.7.)	23
B.3.8. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (A.9.)	23
B.3.9. Informationen über das kosmetische Mittel (A.10.)	23

B.4. Qualifikation des Verantwortlichen für die Bewertung	25
B.5. Abkürzungsverzeichnis	26
B.6. Literatur	28

A. Sicherheitsinformationen des kosmetischen Mittels

A.1. Qualitative und quantitative Rezeptur des Produktes [6]

Rezepturcode: 0092742187965

A.1.1. Betriebsrezeptur

Rohstoff-Nr.	INCI-Bezeichnung	Handelsbezeichnung	Lieferant od. Hersteller	Gehalt [%]
	Brassica Campestris Seed Oil	aro Rapsöl - 10 l Flasche	METRO Deutschland GmbH	36,0900
	Cocos Nucifera Oil	Kokosöl raffiniert Ph.Eur. 10.0	Gustav Heess GmbH	25,2600
	Sodium Hydroxide	Natriumhydroxid - NaOH / Natriumhydroxid, Aetznatron Miniperlen	Manske GmbH	10,9200
	Aqua	Demineralisiertes Wasser	Leiser-Allgeier GmbH	10,9100
	Olea Europaea Fruit Oil	METRO Chef Olivenöl 100 % Extra Virgin - 5 l Kanister	METRO Deutschland GmbH	7,2200
	Ricinus Communis Seed Oil	Rizinusöl raffiniert Ph. Eur. 10.5	Gustav Heess GmbH	7,2200
-	Mentha Piperita Oil, Limonene, Linalool	Pfefferminzöl	Merlin Wellness	1,8000
	Sodium Citrate	Trinatriumcitrat Dihydrat E331 (iii), Trinatriumcitrat · 2H ₂ O, TRISODIUM CITRATE DIHYDRATE BP2014,USP40,E331,EP 10,FCC8	CG CHEMIKALIEN GmbH & Co. KG	0,5800
Summe				100,0000

A.1.2. Quantitative Rezeptur

INCI-Bezeichnung	Funktion	CAS Nr.	EINECS Nr.	Max. Gehalt [%]*
Brassica Campestris Seed Oil	Hautpflegemittel	8002-13-9 / 90989- 79-0	232-299-0 / 292-737- 1	36,0900
Cocos Nucifera Oil	Emollient	8001-31-8	232-282-8	25,2600
Sodium Hydroxide	Denaturierung	1310-73-2	215-185-5	10,9200
Aqua	Lösungsmittel	7732-18-5	231-791-2	10,9100

Seife BODY & HAIR frisch KingBEAR Seifen & Bartpflege

INCI-Bezeichnung	Funktion	CAS Nr.	EINECS Nr.	Max. Gehalt [%]*
Olea Europaea Fruit Oil	Emollient	8001-25-0	232-277-0	7,2200
Ricinus Communis Seed Oil	Hautpflegemittel	8001-79-4	232-293-8	7,2200
Mentha Piperita Oil	Duftstoff	8006-90-4 / 84082-70-2	- / 282-015-4	1,8000
Sodium Citrate	Pufferung	68-04-2 / 6132-04-3	200-675-3	0,5800
Limonene	Duftstoff	138-86-3/ 5989-27-5	205-341-0/931-893-3/ 227-813-5	0,0621

Allergene Duftstoffe werden ab einem Gehalt von < 0,0001 % in dieser Tabelle nicht mehr aufgeführt. Die vollständige Liste aller enthaltenen allergenen Duftstoffe ist der Tabelle A.1.1. Betriebsrezeptur zu entnehmen.

Die Rezeptur entspricht der Kosmetikverordnung [1].

Qualitative Rezeptur

Ingredients: Brassica Campestris Seed Oil, Cocos Nucifera Oil, Sodium Hydroxide, Aqua, Olea Europaea Fruit Oil, Ricinus Communis Seed Oil, Mentha Piperita Oil, Sodium Citrate, Limonene.

Wir machen darauf aufmerksam, dass für die Erstellung der qualitativen Rezeptur bei zusammengesetzten Rohstoffen jeweils die vom Rohstoffhersteller angegebenen Höchstgehalte der einzelnen Ingredients zugrunde gelegt wurden. Da auch sämtliche zugesetzten Hilfsstoffe ungeachtet ihrer Nachweisbarkeit im kosmetischen Mittel aufgeführt werden, kann gegebenenfalls die oben aufgeführte Liste von der auf dem Produkt angegebenen Liste abweichen. Darüber hinaus ist eine Listung der Inhaltsstoffe mit Gehalt < 1 % in beliebiger Reihenfolge möglich.

A.2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels [6]

A.2.1. Phys. / chem. Eigenschaften der Rohstoffe

Siehe unter Punkt A.7.

A.2.2. Phys. / chem. Eigenschaften des Fertigproduktes

Konsistenz: fest
 Geruch: charakteristisch, Minze
 Farbe: weiss
 pH-Wert: 9,85

A.2.3. Stabilität und Haltbarkeit des Fertigproduktes

Stabilität: Es liegen keine Angaben bezüglich einer Stabilitätsprüfung zur Beurteilung vor. Aus der Erfahrung des Herstellers erreicht das Produkt eine Haltbarkeit von 24 Monaten.

Haltbarkeit: Aus der Erfahrung heraus erreicht das Produkt eine Haltbarkeit von 24 Monaten. Es wird empfohlen anhand von Rückstellmustern die Stabilität des Produktes zu dokumentieren.

A.3. Mikrobiologische Qualität und Stabilität [6]

A.3.1. Mikrobiologische Qualität

Es liegen keine Ergebnisse einer mikrobiologischen Untersuchung des Fertigproduktes vor. Das pH-Maximum von Bakterien, Pilze und Hefen liegt bei pH-Werten von 8 bis 9 [Lebensmittelmikrobiologie; J. Krämer; Fünfte Auflage; Verlag Eugen Ulmer KG Stuttgart 2007]. Das Produkt weist einen entsprechend hohen pH-Wert auf und enthält - wie für Seifen üblich - einen geringen Wasseranteil. Somit ist ein Wachstum von Mikroorganismen nicht zu erwarten.

A.3.2. Mikrobiologische Stabilität

Ein mikrobiologischer Belastungstest ist bei Seifen prinzipiell nicht möglich und liegt somit nicht vor. Aufgrund des für Seifen typischen pH-Wertes und Wassergehaltes ist ein mikrobiologisches Wachstum nicht zu erwarten.

A.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial [6]

A.4.1. Verunreinigungen

Siehe Punkt A.7.

A.4.2. Spuren

Spuren sind unerwünschte Stoffe, die in geringem Umfang im Fertigprodukt zu finden sind. Hierzu gehören Stoffe, die durch verunreinigte Rohstoffe eingetragen werden und Stoffe die durch Wechselwirkungen der Inhaltsstoffe / Verunreinigungen untereinander entstehen können.

Spuren aus Verunreinigungen siehe Punkt A.7.

Nitrosamine können durch Rohstoffe wie Alkanolamine (Mono- u. Trialkanolamine z. B. Triethanolamin) und Fettsäurealkanolamine, die Restgehalte an Dialkanolaminen enthalten, entstehen. Durch nitrosierende Agenzien wie Stickoxide oder den Konservierungsmitteln Bronidox oder Bronopol können die Stoffe zu Nitrosaminen reagieren. Die eingesetzten Rohstoffe müssen aus diesem Grund den Reinheitsanforderungen der Kosmetikverordnung [1] entsprechen. Verschiedene Rohstoffkombinationen sind ungünstig und sollten vermieden werden.

Die Prüfung der vorliegenden Rezeptur ergab, dass keine Bedingungen für eine Nitrosaminbildung im kosmetischen Mittel vorherrschen. Somit kann ein relevanter Gehalt an Nitrosaminen mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden.

Formaldehyd gilt als krebserregend für den Menschen. Der Einsatz von Formaldehyd als Rohstoff in kosmetischen Mitteln ist gemäß Kosmetikverordnung [1] verboten. Formaldehyd kann auch durch sogenannte „Formaldehydabspalter“ im kosmetischen Mittel entstehen. Bei diesen "Formaldehydabspaltern" handelt es sich häufig um Konservierungsstoffe, Selbstbräuner oder um Harze. Dabei muss ab einem Gehalt von 0,001 % (10 ppm) Formaldehyd im Endprodukt nach der Kosmetikverordnung [1] ein Warnhinweis auf die Verpackung.

Die Prüfung der vorliegenden Rezeptur hat ergeben, dass kein Formaldehyd zugesetzt wurde bzw. dass keine formaldehydabspaltenden Substanzen in der Rezeptur aufgeführt sind.

A.4.3. Informationen zum Verpackungsmaterial

Das vorliegende Produkt wird in der folgenden Verpackung in den Handel gebracht:

pretex® 51.120 "food" der Firma Bergmann Handels OHG, CreativPaper mit einer Konformitätserklärung der Firma ISEGA Forschungs- und Untersuchungs- Gesellschaft mbH Aschaffenburg

Die Produktverpackung soll das Produkt während der Produktlebensdauer und Benutzung schützen und eine sichere Verwendung des Produkts ermöglichen. Die Materialeignung wird belegt durch Herstellerdokumentation und/oder Stabilitätstests (Dokumentation hierzu: siehe Produktinformationsdatei). Aufgrund dessen wird das Packmittel als geeignet und sicher für diesen speziellen Produkttyp erachtet.

A.5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Das Produkt ist für die Reinigung des Gesichtes, der Hände, der Haare und des Körpers vorgesehen. Aufgrund der Verkehrsbezeichnung „Seife“ kann eine andere Verwendung des Produktes ausgeschlossen werden.

A.6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und der Stoffe

A.6.1. Basisdaten

Für die Bewertung der Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel und der Stoffe ist die Betrachtung des Produktes, wie es der Verbraucher erhält, relevant. Beim Verseifungsvorgang findet eine chemische Reaktion statt. Anschließend muss der Seifenteig vor der Verwendung trocknen. Der Wasserverlust bei der Trocknung kann bis zu 15 % betragen. Als Folge der Trocknung werden die übrigen Rohstoffe aufkonzentriert. Bei der Berechnung des sogenannten SED wird die Aufkonzentration der Stoffe durch eine um 15 % erhöhte Produktmenge berücksichtigt.

Verwendung als:	Seife
Häufigkeit der Anwendung:	bis zu 10-mal täglich (Handwäsche) 1-mal täglich (Körperwäsche) 2-mal täglich (Gesichtswäsche) 1-mal täglich (Haarwäsche)
Angewandte Produktmenge:	0,5 g x 1,15 = 0,575 g, 10-mal täglich entspricht: 5,75 g/d (Handwäsche) 10 g x 1,15 = 11,5 g, 1-mal täglich entspricht: 11,5 g/d (Körperwäsche) 1,54 g/d (analog zu Gesichtscreme [3]) x 1,15 = 1,771 g (Gesichtswäsche) 10,46 g x 1,15 = 12,029 g/d, 1 mal täglich entspricht 12,029 g/d analog zu Shampoo [3]
Zielgruppe (od. exponierte Gruppen):	Es liegen keine Angaben zu den Verbrauchern vor. Das Produkt kann auch von Schwangeren, Stillenden und kranken Personen verwendet werden.
Ort(e) der Anwendung:	Hände, Haare, Gesicht und Körper
Dauer des Gebrauchs:	von zeitweise bis über Monate hinweg
normale und vorhersehbare Expositionswege:	dermal
Sonnenexposition:	nein, da rinse off
Schleimhautkontakt:	nein

A.6.2. Berechnungsgrundlage

Berechnung: Handwäsche (HW), Gesichtswäsche (GW), Körperwäsche (KW) und Haarwäsche (HW) in Summe:

Kürzel	Bedeutung	Wert	Einheit	Information / Quelle
F	Anwendungsfrequenz des Endproduktes pro Tag	10,0 (HW) 1,00 (KW) 2,14 (GW) 1,00 (HW)	/ d	Expert Rating
PA	Verwendete Produktmenge pro Tag bei vorhersehbarem Gebrauch	5 750 (HW) 11 500 (KW) 1 771 (GW) 12029 (HW) Summe: 31050 (für Berechnung)	mg / d	Expert Rating
SA	Oberfläche der Anwendung	860 (HW) 17 500 (KW) 565 (GW) 1440 (HW)	cm ²	[3]
QA	Anwendungsmenge pro cm ²	0,67 (HW) 0,66 (KW) 1,27 (GW) 7,26 (HW)	mg/cm ²	Berechnet: PA / SA / F
BW	Standardkörpergewicht	60	kg	Erwachsener; [3]
R	Retentionsfaktor	0,01	Ohne Einheit	[3] rinse-off, große Wassermenge
CP	Maximale Konz. des Inhaltsstoffs im Endprodukt	Siehe A.1.2	%	[6]
DA	Faktor der dermalen Absorption unter Gebrauchsbedingungen	Siehe A.7.	Ohne Einheit	Siehe A.7.
TD	Toxikologische Daten (Subchronische Toxizität)	Siehe A.7.	mg/kg bw / d	Siehe A.7.
SED	Systemische Expositionsdosis	Siehe A.8.	mg/kg bw / d	Berechnet
MoS	Sicherheitsabstand	> 100	Ohne Einheit	Sollwert [3]

A.6.3. Berechnung der systemischen Expositionsdosis (SED)

$$SED = PA \times R \times DA \times CP / BW$$

Die Berechnung der systemischen Expositionsdosis pro Inhaltsstoff erfolgt unter Punkt A.8.

A.6.4. Berechnung des Sicherheitsabstandes (MoS)

$$MoS = TD / SED$$

Die Berechnung des Sicherheitsabstandes für jeden Inhaltsstoff erfolgt unter Punkt A.8.

A.7. Physikalisch / chemische und mikrobiologische Eigenschaften und toxikologische Profile der Stoffe

In der Sicherheitsbewertung sind relevante toxikologische Daten aufgeführt. Weitere toxikologische Daten können der Produktinformationsdatei der verantwortlichen Person entnommen werden.

A.7.1. Toxikologie der verseiften Fette und Öle

Für die Bewertung der Sicherheit ist die Bewertung des Produktes, wie es der Verbraucher erhält, relevant. Die eingesetzten Fette und Öle liegen bei Verwendung durch den Verbraucher verseift als Natrium-Salze vor. Die Natronlauge reagiert ab, Glycerin entsteht.

Für einige verseifte Fette hat das CIR Expert Panel Höchstmengen ermittelt, diese befinden sich in der unten stehenden Tabelle. Für alle anderen Fette gibt es keine weiteren relevanten Daten.

Allgemeine Information zu den Werten von CIR: CIR-Werte stellen die gängigen Einsatzkonzentrationen von Kosmetikinhaltsstoffen zum Zeitpunkt der Bewertung durch das CIR Expert Panel dar. Diese Werte entsprechen nicht der maximalen sicheren Einsatzkonzentration. Eine höhere Konzentration im kosmetischen Mittel kann als sicher bewertet werden, sofern diese durch einen ausreichenden Sicherheitsabstand oder Reasoning belegt wird.

INCI-Bezeichnung	Vorgeschlagene Höchstmenge (CIR) in rinse off Produkten
Sodium Cocoate	safe bis 52 %
Sodium Palm Kernelate	safe bis 44 %
Sodium Palmate	safe bis 68 %
Sodium Sweet Almondate	safe bis 15 %
Sodium Oliviate	safe bis 18 %
Sodium Babassuate	safe bis 8 %
Sodium Beeswax	safe bis 56 %
Sodium Lanolate	safe bis 10 %
Sodium Jojobate	safe bis 44 %

Es ist zu berücksichtigen, dass diverse Natronsalze von Fettsäuren als Zusatzstoff E 470 a "Salze der Speisefettsäuren" in Lebensmitteln als Emulgatoren, Stabilisatoren, Trennmittel oder Überzugsmittel eingesetzt werden. Die Salze der Fettsäuren gelten als unbedenklich und gehen beim Verzehr in den Fettstoffwechsel des Körpers ein. Alle verseiften Lebensmittelfette und -öle werden demnach unabhängig von ihrer Einsatzkonzentration als sicher bewertet.

A.7.2. Toxikologie von Glycerin

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Maus	23 000
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Kaninchen	> 18 700
akute inhalative Toxizität [mg/L]	mg-min/L, L(Ct)50, Ratte, 7 h	4 655
chronische orale Toxizität [mg/kg bw/d]	NOAEL, Ratte, 2 Jahre	10 000
chronische dermale Toxizität [mg/kg bw/d]	NOAEL, Kaninchen, 45 Wochen	5040

Seife BODY & HAIR frisch
KingBEAR Seifen & Bartpflege

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
chronische inhalative Toxizität [mg/L]	NOAEC, Ratte, 13 Wochen	0,165
Penetration [%]	worst case	100
Lebensmittel	E 422	ja
Hautirritation	Kaninchen	nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung	Kaninchen	nicht reizend
Sensibilisierung	Human, Patch Test, Glycerin-Wasser-Mischung	nicht sensibilisierend
phototoxische Wirkung	long history of safe use	nicht phototoxisch, nicht photosensibilisierend
karzinogene Wirkung	Ratte	nicht karzinogen
mutagene Wirkung	Ames Test	nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung	OECD 414, NOAEL 1 180 mg/kg bw/d, Ratte	nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung	NOAEL 2 000 mg/kg bw/d, Ratte	nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
FDA-Einstufung		GRAS
geeignet für		alle kosmetischen Mittel

A.7.3. Brassica Campestris Seed Oil

Identität [7]

PCPC-Bezeichnung	Rapeseed Oil
CAS-Nummer	8002-13-9 / 90989-79-0
EINECS-Nummer	232-299-0 / 292-737-1
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich

Qualität [6]

(aro Rapsöl - 10 l Flasche; 4009418187804,4018905323007; METRO Deutschland GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Qualität	Lebensmittel		entspricht laut Hersteller

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	> 2 000
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Ratte	> 2 000
akute inhalative Toxizität [mg/L]	LD50, Ratte, 4 h	> 3,26
Penetration [%]	MM und hydrophob	10
vorgeschlagene Höchstmenge [%]		17
Lebensmittel		ja
Hautirritation		nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung		nicht reizend

Seife BODY & HAIR frisch
KingBEAR Seifen & Bartpflege

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
Sensibilisierung		nicht sensibilisierend
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
FDA-Einstufung		GRAS
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 17 %

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

Der vorliegende Stoff ist eine Mischung aus verschiedenen Fettsäureglyceriden. Nach einer eventuellen systemischen Exposition werden diese Fettsäureglyceride zu Glycerin und der jeweiligen Fettsäure metabolisiert. Diese Verbindungen bilden einen Teil des menschlichen Stoffwechsels und werden zur Synthese von körpereigenen Stoffen verwendet.

Ein Bestandteil des Rapsöls ist die Erucasäure. Erucasäure kommt in erucasäurearmen Rapsölen (die als Lebensmittel eingesetzt werden) bis zu einem Gehalt von 1,5 % vor. Ein Erucasäuregehalt im Endprodukt bis 1,5 % (entspricht dem Gehalt in verzehrfähigen Pflanzenölen) kann daher als sicher bewertet werden.

Der vorliegende Stoff wird in der angegebenen Einsatzkonzentration als sicher bewertet.

A.7.4. Cocos Nucifera Oil

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Cocos nucifera, extract
Summenformel	-
PCPC-Bezeichnung	Coconut Oil
Molekulargewicht	-
CAS-Nummer	8001-31-8
EINECS-Nummer	232-282-8
Physik. Zustand	fest
Löslichkeit	in Wasser unlöslich

Qualität [6]

(Kokosöl raffiniert Ph.Eur. 10.0; 100031; Gustav Heess GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Fettkennzahl	Peroxidzahl		max. 5,0 meq O ₂ /kg
Fettkennzahl	Säurezahl		max. 0,5 mg KOH/g
Mikrobiologie	Pathogene Keime / Spezifische Mikroorganismen		keine pathogenen Mikroorganismen

Seife BODY & HAIR frisch
 KingBEAR Seifen & Bartpflege

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Qualität	kosmetische Qualität		entspricht gemäß Lieferant
Qualität	pharmazeutische Qualität		entspricht gemäß Lieferant
Qualität	Lebensmittel		entspricht gemäß Lieferant
Qualität	raffiniert / nicht raffiniert		raffiniert
Restlösemittel	Leitlinie für Lösungsmittelrückstände (CPMP/ICH/283/95 ; geändert durch CPMP/ICH/1940/00)		entspricht gemäß Lieferant

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	> 5000
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Meerschweinchen, Analogie hydriertes Kokosnussöl	> 3000
Penetration [%]	MM und hydrophob	10
vorgeschlagene Höchstmenge [%]		80
Lebensmittel		ja
Hautirritation	Kaninchen	nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung		leicht reizend
Sensibilisierung	Meerschweinchen	nicht sensibilisierend
phototoxische Wirkung		nicht phototoxisch
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
FDA-Einstufung		GRAS
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 80 %

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]

Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

Der vorliegende Stoff ist eine Mischung aus verschiedenen Fettsäureglyceriden. Nach einer eventuellen systemischen Exposition werden diese Fettsäureglyceride zu Glycerin und der jeweiligen Fettsäure metabolisiert. Diese Verbindungen bilden einen Teil des menschlichen Stoffwechsels und werden zur Synthese von körpereigenen Stoffen verwendet. Der vorliegende Stoff wird in der angegebenen Einsatzkonzentration als sicher bewertet.

A.7.5. Sodium Hydroxide

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Sodium hydroxide
Summenformel	H-Na-O
PCPC-Bezeichnung	Sodium Hydroxide
Molekulargewicht	39.998
CAS-Nummer	1310-73-2
EINECS-Nummer	215-185-5
Physik. Zustand	fest
Löslichkeit	in Wasser löslich
pH-Wert	~ 14

Qualität [6]

(Natriumhydroxid - NaOH / Natriumhydroxid, Aetznatron Miniperlen; Manske GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Qualität	kosmetische Qualität		entspricht laut Hersteller / Lieferant
Verunreinigungen	Quecksilber		< 0,00005 % (entspricht < 0,5 ppm)

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	2 000
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Kaninchen	1 350
Penetration [%]	worst case	100
vorgeschlagene Höchstmenge [%]	Nagelhautentferner / Haarglättungsmittel - allgemeine Verwendung / Haarglättungsmittel - gewerbliche Verwendung / Regulierung des pH-Wertes: ohne Grenzwert	5 / 2 / 4,5 / -
Lebensmittel	E524	ja
Hautirritation	Kaninchen, Draize Test	reizend
Augen- / Schleimhautreizung	Kaninchen, Draize Test; Erblindungsgefahr	reizend
Sensibilisierung		nicht sensibilisierend
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung	Ames Test	nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		GHS05
H-Sätze		H314
FDA-Einstufung		GRAS

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
geeignet für		alle kosmetischen Mittel gemäß EU-VO 1223/2009.

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	III Nr. 15a
Höchstmengen	a) für Nagelhautentferner 5%*, b) für Haarglättungsmittel – I. für die allgemeine Verwendung 2%* und II. für die gewerbliche Verwendung 4,5%* (*Die Menge an Natrium-, Kalium- oder Lithiumhydroxid wird ausdrücklich in Gewicht als Natriumhydroxid angegeben. Bei Mischungen darf die Summe die Grenzwerte nicht überschreiten); c) für Mittel zur Regulierung des pH-Wertes für Enthaarungsmittel pH < 12,7; d) für sonstige Verwendungen zur Regulierung des pH-Wert pH < 11
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	für a) und b) (I. allgemeine Verwendung): Enthält Alkali – Kontakt mit den Augen vermeiden – Erblindungsgefahr – Nicht in die Reichweite von Kindern aufbewahren; für b) (II. gewerbliche Verwendung): Nur für gewerbliche Verwendung – Kontakt mit Augen vermeiden – Erblindungsgefahr; für c): Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren – Kontakt mit den Augen vermeiden.

A.7.6. Aqua

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	oxidane
Summenformel	H ₂ O
PCPC-Bezeichnung	Water
Molekulargewicht	18,015
CAS-Nummer	7732-18-5
EINECS-Nummer	231-791-2
Physik. Zustand	flüssig

Qualität [6]

(Demineralisiertes Wasser; W002; Leiser-Allgeier GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Hinweis	Qualität		Demineralisiertes Wasser
Qualität	pharmazeutische Qualität		Entspricht laut Hersteller Ph. Eur. 04/2018:0008
Verunreinigungen	Nitrat		=< 0,2 ppm

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
geeignet für		alle kosmetischen Mittel

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

Nicht toxisch, nicht relevant.

A.7.7. Olea Europaea Fruit Oil

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Olea europaea, oil
Summenformel	-
PCPC-Bezeichnung	Olive Oil
Molekulargewicht	-
CAS-Nummer	8001-25-0
EINECS-Nummer	232-277-0
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich

Qualität [6]

(METRO Chef Olivenöl 100 % Extra Virgin - 5 l Kanister; METRO Deutschland GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Qualität	Lebensmittel		entspricht gemäß Hersteller
Qualität	raffiniert / nicht raffiniert		nicht raffiniert

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte, OECD 401	> 2 000
Penetration [%]	MM (Triglyceride) und hydrophob	10
vorgeschlagene Höchstmenge [%]		100
Lebensmittel		ja
Hautirritation		nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung		nicht reizend
Sensibilisierung		nicht sensibilisierend
phototoxische Wirkung	long history of safe use	nicht zu erwarten
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 100 %

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

Der vorliegende Stoff ist eine Mischung aus verschiedenen Fettsäureglyceriden. Nach einer eventuellen systemischen Exposition werden diese Fettsäureglyceride zu Glycerin und der jeweiligen Fettsäure metabolisiert. Diese Verbindungen bilden einen Teil des menschlichen Stoffwechsels und werden zur Synthese von körpereigenen Stoffen verwendet. Der vorliegende Stoff wird in der angegebenen Einsatzkonzentration als sicher bewertet.

A.7.8. Ricinus Communis Seed Oil

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Ricinus communis, extract
Summenformel	-
PCPC-Bezeichnung	Castor oil
Molekulargewicht	-
CAS-Nummer	8001-79-4
EINECS-Nummer	232-293-8
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich
Verteilungskoeffizient	19,8

Qualität [6]

(Rizinusöl raffiniert Ph. Eur. 10.5; 740031; Gustav Heess GmbH)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Fettkennzahl	Peroxidzahl		max. 5,0 meq O ₂ /kg
Fettkennzahl	Säurezahl		max. 0,8 mg KOH/g
Herstellung			Durch Kaltpressung gewonnene und anschließend raffinierte fette Öl. Während des Pressens darf die Temperatur des Öls 50°C nicht überschreiten.
Qualität	kosmetische Qualität		Entspricht laut Hersteller
Qualität	pharmazeutische Qualität		Entspricht laut Hersteller
Qualität	raffiniert / nicht raffiniert		raffiniert

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	> 4 950
chronische orale Toxizität [mg/kg bw/d]	NOAEL, Ratte, 91 Tage	6 000

Seife BODY & HAIR frisch KingBEAR Seifen & Bartpflege

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
ADI Wert [mg/kg bw/d]		0,7
Penetration [%]	MM (Triglyceride) und hydrophob	10
vorgeschlagene Höchstmenge [%]		81
Hautirritation		nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung		reizende Wirkung möglich
Sensibilisierung		nicht sensibilisierend
phototoxische Wirkung		nicht phototoxisch
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
H-Sätze		-
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 81 %

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

A.7.9. Mentha Piperita Oil

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Peppermint, extract
Summenformel	-
PCPC-Bezeichnung	Peppermint Oil
Molekulargewicht	-
CAS-Nummer	8006-90-4 / 84082-70-2
EINECS-Nummer	- / 282-015-4
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich

Qualität [6]

(-; Pfefferminzöl; 100-350; Merlin Wellness)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Mikrobiologie	Gesamtkeimzahl		< 1000 KbE/g
Mikrobiologie	Hefen und Schimmelpilze		je < 100 KbE/g
Mikrobiologie	E.coli		0KbE/g
Natürlicher Bestandteil	Pulegone	0,2 % im Endprodukt	2%
Natürlicher Bestandteil	Menthol		< 50 %

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Natürlicher Bestandteil	Eucalyptol / 1,8-Cineol		<10%
Natürlicher Bestandteil	Menthofuran		2,5%
Qualität	kosmetische Qualität		IFRA 50th
Qualität	Lebensmittel		entspricht der VO Nr. 1334/2008 gemäß Hersteller

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte	2 650
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Kaninchen	> 5 000
chronische orale Toxizität [mg/kg bw/d]	NOAEL, Ratte, 90 Tage	40
Penetration [%]	hydrophob	40
vorgeschlagene Höchstmenge [%]	sicher, solange der Gehalt an Pulegone im Endprodukt 0,2 % nicht überschreitet. In erfrischenden Cremes und Lotionen, Zahnpasten und Mundwasser: 0,25 – 1 %; In Massageprodukten und Badezusätzen: 1 - 2 %; In erfrischenden Toniken: 0,1 %	
Lebensmittel	Pulegonegehalt im Endprodukt bis zu 0,2 %	ja
Hautirritation	Kaninchen	nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung		nicht reizend
Sensibilisierung	Meerschweinchen, Maximisation Test	sensibilisierend
phototoxische Wirkung		nicht phototoxisch
karzinogene Wirkung		nicht karzinogen
mutagene Wirkung		nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		Achtung
H-Sätze		H315, H317, H411
FDA-Einstufung		GRAS

Seife BODY & HAIR frisch
KingBEAR Seifen & Bartpflege

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
geeignet für		alle kosmetischen Produkte, solange der Gehalt an Pulegone im Endprodukt 0,2 % nicht überschreitet. In erfrischenden Cremes und Lotionen, Zahnpasten und Mundwasser: 0,25 – 1 %; In Massageprodukten und Badezusätzen: 1 - 2 %; In erfrischenden Toniken: 0,1 %
Weitere Informationen		Pulegone: NOEL 0,44 mg/kg bw/d

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

A.7.10. Sodium Citrate

Identität [7]

IUPAC/(chemische) Bezeichnung	Trisodium citrate
Summenformel	C ₆ H ₅ O ₇ Na ₃
PCPC-Bezeichnung	Sodium Citrate
Molekulargewicht	258,08
CAS-Nummer	68-04-2 / 6132-04-3
EINECS-Nummer	200-675-3
Physik. Zustand	fest
Löslichkeit	in Wasser löslich
pH-Wert	7,5 - 9,5 (50 g/L; 20°C)

Qualität [6]

(Trinatriumcitrat Dihydrat E331 (iii), Trinatriumcitrat · 2H₂O,

TRISODIUM CITRATE DIHYDRATE BP2014, USP40, E331, EP10, FCC8

; 113452; CG CHEMIKALIEN GmbH & Co. KG)

Parameter	Spezifizierung	Grenzwert	Ergebnis (im Rohstoff)
Qualität	Lebensmittel		entspricht laut Hersteller
Verunreinigungen	Gesamtschwermetalle		max. 5 ppm
Verunreinigungen	Arsen		max. 1 ppm
Verunreinigungen	Blei		max. 2 ppm
Verunreinigungen	Quecksilber		max. 1 ppm

Toxikologie [7]

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute orale Toxizität [mg/kg bw/d]	LD50, Ratte, Analogie Zitronensäure	8 000

Seife BODY & HAIR frisch KingBEAR Seifen & Bartpflege

Parameter [Einheit]	Spezifizierung	Ergebnis
akute dermale Toxizität [mg/kg bw]	LD50, Ratte	> 2 000
chronische orale Toxizität [mg/kg bw/d]	NOAEL, Ratte, 2 Jahre, Analogie Zitronensäure	1 200
ADI Wert [mg/kg bw/d]	gilt als unbedenklich	nicht festgelegt
Penetration [%]	worst case	100
vorgeschlagene Höchstmenge [%]	in leave-on und rinse-off Produkten	10
Lebensmittel	E331	ja
Hautirritation	Kaninchen	nicht reizend
Augen- / Schleimhautreizung	Kaninchen	leicht reizend
Sensibilisierung	Meerschweinchen	nicht sensibilisierend
phototoxische Wirkung		nicht zu erwarten
karzinogene Wirkung	Ratte, 2 Jahre, Analogie Zitronensäure	nicht karzinogen
mutagene Wirkung	Ames Test, Analogie Zitronensäure	nicht mutagen
fortpflanzungsgefährdende Wirkung		nicht fortpflanzungsgefährdend
fruchtschädigende Wirkung		nicht fruchtschädigend
Gefahrstoff		nein
FDA-Einstufung		GRAS
geeignet für		alle kosmetischen Mittel bis 10%

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	nein
Höchstmengen	keine
Beschränkungen	keine
Warnhinweise	keine

A.7.11. Limonene

Identität [7]

Summenformel	C10-H15
PCPC-Bezeichnung	Limonene
Molekulargewicht	136,26
CAS-Nummer	138-86-3/ 5989-27-5
EINECS-Nummer	205-341-0/931-893-3/ 227-813-5
Physik. Zustand	flüssig
Löslichkeit	in Wasser unlöslich
Verteilungskoeffizient	4,57

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]	
Gelistet Anhang	III Nr. 88, Nr. 167, Nr. 168
Höchstmengen	keine

Seife BODY & HAIR frisch
KingBEAR Seifen & Bartpflege

Kosmetikverordnung 1223/2009 [1]

Beschränkungen	Kennzeichnungspflicht gemäß Art. 19 Abs. 1 Buchstabe g) ab einer Konzentration von mehr als 0,001 % in leave-on Produkten und 0,01 % in rinse-off Produkten; Peroxidgehalt unter 20 mmol/L (Dieser Grenzwert gilt für den Stoff und nicht für das kosmetische Fertigerzeugnis)
Warnhinweise	keine

IFRA-Höchstmenge [4]

Klasse	Produkte	Grenzwert	Ergebnis	Bewertung
IFRA 49 9	IFRA Products with body and hand exposure, primarily rinse off: Bar soap, shampoo of all types, cleanser for face (rinse-off), conditioner (rinse-off), liquid soap, body washes and shower gels of all types, baby wash/bath/shampoo, bath products added to bathwater, foot care products (bath for soaking the feet), shaving creams of all types, depilatories, shampp for pets	100 %	0,0621 %	entspricht

A.8. Berechnung der syst. Expositionsdosis (SED) und des Sicherheitsabstandes (MoS)

Bei der Seifenherstellung findet ein chemischer Prozess statt. Fast die ganzen Fettsäuren der eingesetzten Öle (ausgenommen Überfettung / Rückfettung) werden mit der Natronlauge / Kalilauge verseift. Übrig bleiben die Natriumsalze und / oder Kaliumsalze der Fettsäuren und Glycerin. Bei einem Überfettungsgrad von > 1,0 % - wie in dieser Rezeptur der Fall - ist davon auszugehen, dass die eingesetzte Natronlauge / Kalilauge vollständig abreagiert. Zum vorbeugenden Verbraucherschutz wird dennoch ein geringer Restgehalt von 0,8 % Natronlauge / Kalilauge angenommen. Aus der Erfahrung heraus enthält das Endprodukt bis maximal 15 % Glycerin.

Reizwirkung von Seifen: Allgemein besitzen Seifen eine gewisse hautreizende Wirkung, die bei einer Kettenlänge von C10 bis C12 ihr Maximum erreicht, um bei höherer Kettenlänge auf ein Minimum abzusinken. Aufgrund des hohen Anteil an verschiedenen Ölen mit Fettsäuren von > C14 kann davon ausgegangen werden, dass die hautreizende Wirkung minimal ist.

Bei der Berechnung des SED in unten stehender Tabelle wurde der Trocknungsverlust und die damit verbundene Aufkonzentration der übrigen Rohstoffe durch eine um 15 % erhöhte Anwendungsmenge berücksichtigt.

INCI	CP [%]	SED [mg/kg bw]	TD [mg/kg bw/d] (oder andere verfügbare und relevante Daten)	MoS / Bewertung
Brassica Campestris Seed Oil	36,090	0,187	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 17%	Safe
Brassica Campestris Seed Oil	36,090	0,187	Lebensmittel: ja	Safe
Cocos Nucifera Oil	25,260	0,131	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 80%	Safe

Seife BODY & HAIR frisch
KingBEAR Seifen & Bartpflege

INCI	CP [%]	SED [mg/kg bw]	TD [mg/kg bw/d] (oder andere verfügbare und relevante Daten)	MoS / Bewertung
Cocos Nucifera Oil	25,260	0,131	Lebensmittel: ja	Safe
Sodium Hydroxide	10,920	0,565	Kosmetik-Verordnung / Cosmetic Regulation 1223/2009 [1]: Safe bis max. 5 / 2 / 4,5 / -% Nagelhautentferner / Haarglättungsmittel – allgemeine Verwendung / Haarglättungsmittel - gewerbliche Verwendung / Regulierung des pH-Wertes: ohne Grenzwert	Safe
Sodium Hydroxide	10,920	0,565	Lebensmittel: ja, E524	Safe
Olea Europaea Fruit Oil	7,220	0,037	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 100%	Safe
Olea Europaea Fruit Oil	7,220	0,037	Lebensmittel: ja	Safe
Ricinus Communis Seed Oil	7,220	0,037	6 000; NOAEL, Ratte, 91 Tage, oral	160585
Ricinus Communis Seed Oil	7,220	0,037	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 81%	Safe
Mentha Piperita Oil	1,800	0,037	40; NOAEL, Ratte, 90 Tage, oral	1074
Mentha Piperita Oil	1,800	0,037	VERORDNUNG (EG) Nr. 1334/2008 / VERORDNUNG (EG) 872/2012/ Plants in cosmetics Vol. I, 2006: sicher, solange der Gehalt an Pulegone im Endprodukt 0,2 % nicht überschreitet. In erfrischenden Cremes und Lotionen, Zahnpasten und Mundwasser: 0,25 – 1 %; In Massageprodukten und Badezusätzen: 1 - 2 %; In erfrischenden Toniken: 0,1 %	Safe
Mentha Piperita Oil	1,800	0,037	Lebensmittel: ja, Pulegonegehalt im Endprodukt bis zu 0,2 %	Safe
Sodium Citrate	0,580	0,030	1 200; NOAEL, Ratte, 2 Jahre, Analogie Zitronensäure, oral	39980
Sodium Citrate	0,580	0,030	CIR Cosmetic Ingredient Review Documents: Safe bis max. 10% in leave-on und rinse-off Produkten	Safe
Sodium Citrate	0,580	0,030	Lebensmittel: ja, E331	Safe

* Es wurde ein zusätzlicher Sicherheitsfaktor von 3 berücksichtigt, da entweder eine subakute Studie (28 d bis 90 d) oder ein LO(A)EL-Wert zur MoS-Berechnung zugrunde gelegt wurde [3].

Berechnung der syst. Expositionsdosis (SED) und des Sicherheitsabstandes (MoS) für Glycerin,

Natrium und / oder Kalium Hydroxid und Natriumsalze und/oder Kaliumsalze

Zur Betrachtung des durch die Verseifung entstandenen Glycerins, des Restgehaltes an Natrium und/oder Kalium Hydroxid und der Natriumsalze und/oder Kaliumsalze wird in unten stehender Tabelle als worst-case-Betrachtung mit den maximalen Konzentrationen aus der Anwendung als Hand-, Körper-, Haar-, und Gesichtswäsche im Endprodukt gerechnet (Produktmenge 31050 mg und Körpergewicht 60 kg, Penetration worst case 100%). Diese Berechnung deckt niedrigere Anwendungsmengen ebenfalls ab.

INCI bzw. Beschreibung	Maximaler CP [%]	Maximaler SED [mg/kg bw]	TD [mg/kg bw/d] (oder andere verfügbare und relevante Daten)	MoS / Bewertung
Natriumsalze der eingesetzten Fette und Öle	100,000	5,18	Lebensmittel E 470 a, geringe Reizwirkung, siehe Text oben	Safe
Kaliumsalze der eingesetzten Fette und Öle	100,000	5,18	Lebensmittel E 470 a, geringe Reizwirkung, siehe Text oben	Safe
Glycerin	15,000	0,78	5040; NOAEL, Kaninchen, 45 Wochen, dermal	6493
Glycerin	15,000	0,78	10 000; NOAEL, Ratte, 2 Jahre, oral	12882
Glycerin	15,000	0,78	Lebensmittel: ja, E 422	Safe
Sodium Hydroxide	0,800	0,041	Kosmetik-Verordnung / Cosmetic Regulation 1223/2009 [1]: Regulierung des pH-Wertes: ohne Grenzwert	Safe
Sodium Hydroxide	0,800	0,041	Lebensmittel: ja, E524	Safe
Potassium Hydroxide	0,800	0,041	Kosmetik-Verordnung / Cosmetic Regulation 1223/2009 [1]: Regulierung des pH-Wertes: ohne Grenzwert	Safe
Potassium Hydroxide	0,800	0,041	Lebensmittel: ja, E525	Safe

Menthofuran aus ätherischen Pflanzenölen und Rohstoffen

Der vorliegende Rohstoff Pfefferminzöl enthält bis zu 0,045 % Menthofuran.

Für Menthofuran in Pfefferminz-haltigen Lebensmitteln gelten folgende Richtwerte [EU(VO) 1334/2008 - Aromenverordnung]:

- 500 ppm in Süßwaren (entspricht 0,05 %)
- 3 000 ppm in Süßwaren zur Erfrischung des Atems (entspricht 0,3 %)
- 1 000 ppm in Kaugummi (entspricht 0,1 %)
- 200 ppm in alkoholischen Getränken (entspricht 0,02 %)

Der Menthofuran-Gehalt im Endprodukt liegt unterhalb der für Lebensmittel zugelassenen Höchstmengen. Daher kann der Einsatz des betreffenden Rohstoffs in der vorliegenden Konzentration in diesem kosmetischen Mittel als sicher erachtet werden.

Eucalyptol, Kampfer, Menthol bzw. Thymol: Inhaltsstoffe aus äth. Pflanzenölen und Rohstoffen

Verschiedene ätherische Öle und Rohstoffe enthalten Eucalyptol, Kampfer, Menthol und / oder Thymol. Aufgrund der oben angegebenen Gehalte in den Rohstoffen sind folgende Maximalgehalte im Endprodukt zu erwarten:

Rohstoff	Gehalt im Fertigprodukt [%]	Eucalyptol [%] (1,8-Cineol)	Kampfer [%] (Vorstufe: Borneol)	Menthol [%]	Gesamt	Thymol [%]
	1,8	0,18	-	0,90		
Summe [%]		0,18		0,90	1,08	

Gemäß [Active Ingredients used in cosmetics: safety survey, Council of Europe Publishing 2008] sollten **Menthol, Eucalyptol, Kampfer und /oder Thymol** nicht in Produkten für Kinder unter 3 Jahren verwendet werden. Weiterhin sollte auf das Vorhandensein von **Menthol, Eucalyptol, Kampfer und /oder Thymol** auf dem Produktetikett hingewiesen werden [7].

Ich rate an, einen Hinweis auf dem Etikett aufzubringen: „Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet. Enthält Menthol und Eukalyptol.“

CIR-Werte stellen die gängigen Einsatzkonzentrationen von Kosmetikinhaltsstoffen zum Zeitpunkt der Bewertung durch das CIR Expert Panel dar. Diese Werte entsprechen nicht der maximalen sicheren Einsatzkonzentration. Eine höhere Konzentration im kosmetischen Mittel kann als sicher bewertet werden, sofern diese durch einen ausreichenden Sicherheitsabstand oder Reasoning belegt wird.

A.9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (Cosmetovigilance) [6]

Es handelt sich um ein neues Produkt, aus diesem Grund liegen keine Daten zur Cosmetovigilance vor.

A.10. Informationen über das kosmetische Mittel [6]

Hinweis: Das vorliegende Produkt enthält Natriumsalze/Kaliumsalze von Speisefetten. Für die Natriumsalze/Kaliumsalze der Fette liegen bezüglich einer Reizwirkung zum Teil keine Daten vor. Allgemein besitzen Seifen eine gewisse hautreizende Wirkung, die bei einer Kettenlänge von C10 bis C12 ihr Maximum erreicht, um bei höherer Kettenlänge auf ein Minimum abzusinken [7]. Aufgrund des hohen Anteil an verschiedenen Ölen mit Fettsäuren von > C14 kann davon ausgegangen werden, dass die hautreizende Wirkung minimal ist.

B. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

B.1. Schlussfolgerung der Bewertung

Das kosmetische Mittel „**Seife BODY & HAIR frisch**“
mit dem Rezeptur-Code: **0092742187965**
wurde als

SICHER

für die menschliche Gesundheit bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für kosmetische Mittel [1] bewertet.

B.2. Warnhinweise und Gebrauchsanweisung (A.6.)

Das Produkt enthält keine Stoffe die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für kosmetische Mittel [1] besondere Anwendungsbedingungen oder Warnhinweise auf dem Etikett erforderlich machen. Das Fertigprodukt enthält Menthol. Ich rate an, einen Hinweis auf dem Etikett aufzubringen: „Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet. Enthält Menthol und Eukalyptol.“ Das Produkt enthält keine weiteren Stoffe, die aufgrund ihrer Eigenschaften und ihres Gehaltes im Endprodukt besondere Anwendungsbedingungen oder Warnhinweise auf dem Etikett erfordern. Endproduktspezifische Hinweise (wie z.B. für Aerosolpackungen oder für Sonnenschutz- Präparate) sind ebenfalls nicht erforderlich.

B.3. Begründungen

B.3.1. Zusammensetzung des Fertigproduktes (A.1.)

Gemäß der Angaben unter Punkt A.1 entspricht das Produkt seiner Zusammensetzung nach der Kosmetik-Verordnung [1].

Ingredients: Brassica Campestris Seed Oil, Cocos Nucifera Oil, Sodium Hydroxide, Aqua, Olea Europaea Fruit Oil, Ricinus Communis Seed Oil, Mentha Piperita Oil, Sodium Citrate, Limonene.

Wir machen darauf aufmerksam, dass für die Erstellung der qualitativen Rezeptur bei zusammengesetzten Rohstoffen jeweils die vom Rohstoffhersteller angegebenen Höchstgehalte der einzelnen Ingredients zugrunde gelegt wurden. Da auch sämtliche zugesetzten Hilfsstoffe ungeachtet ihrer Nachweisbarkeit im kosmetischen Mittel aufgeführt werden, kann gegebenenfalls die oben aufgeführte Liste von der auf dem Produkt angegebenen Liste abweichen. Darüber hinaus ist eine Listung der Inhaltsstoffe mit Gehalt < 1 % in beliebiger Reihenfolge möglich.

B.3.2. Mikrobiologische Qualität und Stabilität des Fertigproduktes (A.2.; A.3.)

Es liegen keine Ergebnisse einer mikrobiologischen Untersuchung des Fertigproduktes vor. Das pH-Maximum von Bakterien, Pilze und Hefen liegt bei pH-Werten von 8 bis 9 [Lebensmittelmikrobiologie; J. Krämer; Fünfte Auflage; Verlag Eugen Ulmer KG Stuttgart 2007]. Das Produkt weist einen entsprechend

hohen pH-Wert auf und enthält - wie für Seifen üblich - einen geringen Wasseranteil. Somit ist ein Wachstum von Mikroorganismen nicht zu erwarten. Ein mikrobiologischer Belastungstest ist bei Seifen prinzipiell nicht möglich und liegt somit nicht vor. Aufgrund des für Seifen typischen pH-Wertes und Wassergehaltes ist ein mikrobiologisches Wachstum nicht zu erwarten.

B.3.3. Angaben zur Verpackung (A.4.3.)

Gemäß der unter Punkt A.4.3. aufgeführten Informationen und Dokumente entspricht das verwendete Primärpackmittel den entsprechenden Vorschriften und Empfehlungen und ist als Verpackung für das kosmetische Mittel geeignet.

B.3.4. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch (A.5.)

Das Produkt ist für die Reinigung der Haare, der Hände, des Gesichts und des Körpers vorgesehen. Aufgrund der Verkehrsbezeichnung „Seife“ kann eine andere Verwendung des Produktes ausgeschlossen werden.

B.3.5. Rohstoffe, Verunreinigungen, Spuren, toxikologisches Profil (A.7.)

Alle im Endprodukt eingesetzten Rohstoffe entsprechen bezüglich ihrer Reinheit soweit überprüfbar der Kosmetik-Verordnung [1]. Ihr Einsatz im vorliegenden Produkt mit der angegebenen Konzentration entspricht der Kosmetik-Verordnung [1]. Die Prüfung der vorliegenden Rezeptur ergab, dass keine Bedingungen für eine Nitrosaminbildung im kosmetischen Mittel vorherrschen und dass kein Formaldehyd zugesetzt wurde bzw. dass keine formaldehydabspaltenden Substanzen in der Rezeptur aufgeführt sind. Die Rezeptur ist bezüglich dieser Stoffe als sicher zu bewerten.

B.3.6. Sicherheitsabstände der einzelnen Inhaltsstoffe (A.8.)

Ein sicheres Produkt weist Sicherheitsabstände von mindestens 100 auf. Abweichend hiervon kann auch über „Reasoning“ und „Weight of Evidence Approach“ argumentiert werden. Das Produkt „Seife BODY & HAIR frisch“ ist aufgrund seiner Expositionsbeurteilung und -berechnung als sicher zu bewerten.

B.3.7. Duftstoffe; kennzeichnungspflichtige, allergene Bestandteile (A.7.)

Die Bewertung der Sicherheit für das eingesetzte ätherische Öl und seine allergenen Inhaltsstoffe findet sich in den Kapiteln A.7. und A.8. Die Kennzeichnungspflicht der allergenen Bestandteile aus dem ätherischen Öl ist der aufgeführten Ingredientsliste zu entnehmen.

B.3.8. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen (A.9.)

Es handelt sich um ein neues Produkt, aus diesem Grund liegen keine Daten zur Cosmetovigilance vor.

B.3.9. Informationen über das kosmetische Mittel (A.10.)

Hinweis: Das vorliegende Produkt enthält Natriumsalze/Kaliumsalze von Speisefetten. Für die Natriumsalze/Kaliumsalze der Fette liegen bezüglich einer Reizwirkung zum Teil keine Daten vor. Allgemein besitzen Seifen eine gewisse hautreizende Wirkung, die bei einer Kettenlänge von C10 bis C12 ihr Maximum erreicht, um bei höherer Kettenlänge auf ein Minimum abzusinken [7]. Aufgrund des hohen Anteil an verschiedenen Ölen mit Fettsäuren von > C14 kann davon ausgegangen werden, dass die hautreizende Wirkung minimal ist.

Stuttgart, den 02.11.2022



.....
T. Goll
(Lebensmittelchemikerin)

Gültigkeit und Haftungsausschluss:

Der Sicherheitsbericht (SB) bezieht sich ausschließlich auf die im Bericht genannten Produkte. Eine, auch auszugsweise, Vervielfältigung des Berichtes ist ohne schriftliche Genehmigung des ausstellenden Unternehmens nicht gestattet. Der vorliegende SB gilt solange, wie keine signifikanten qualitativen und/oder quantitativen Veränderungen in der Rezeptur, sowie die Anwendungssicherheit und den Anwendungsbereich des Produktes betreffenden Veränderungen vorgenommen werden oder eine signifikante Zahl an Verbraucherreklamationen vorliegt. Des Weiteren gilt dieser SB solange, bis rechtliche Änderungen erfolgen und/oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Wichtiger Hinweis: Der von uns hiermit abgegebene SB stellt keine Zulassung oder gar behördliche Genehmigung dar. Wir haben den SB basierend auf den von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen bzw. Unterlagen erstellt und sind dabei von deren Richtigkeit und Vollständigkeit ausgegangen. Fehlerhafte und/oder unvollständige Informationen bzw. Unterlagen gehen daher zu Ihren Lasten. Nicht zur Verfügung gestellte Informationen bzw. Unterlagen können nicht berücksichtigt werden. Der SB wurde unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt seiner Anfertigung geltenden Rechtslage und allgemein bekannten Rechtsprechung sowie einschlägiger Auslegungshilfen erstellt. Künftige Entwicklungen können – soweit gewünscht - nur mitberücksichtigt werden, soweit diese zum gegenwärtigen Zeitpunkt bereits bekannt und hinreichend verständlich sind. Wir haben in den SB unser Fachwissen und unsere langjährige Erfahrung eingebracht. Es gilt hierbei aber stets zu bedenken, dass Auslegung und Interpretation im Einzelfall von Dritten unterschiedlich gesehen werden können. Insbesondere können Behörden und Gerichte zu einer Beurteilung gelangen, die von dem vorliegenden SB abweicht.

B.4. Qualifikation des Verantwortlichen für die Bewertung

Name Tatiana Goll, geb. Jasarevski
Anschrift Schulstraße 7, D-70173 Stuttgart
Fon: +49.(0)711.320 607-22, Fax. 30

Studium
10/2009 - 09/2011 Grundstudium der Lebensmittelchemie an der Universität Stuttgart
10/2011 - 09/2015 Hauptstudium der Lebensmittelchemie an der Universität Hohenheim;
Abschluss: Diplom

Berufserfahrung
01/2016 - 07/2016 Mitarbeiterin Product Safety Assurance bei der Frutarom Savory Solutions GmbH

08/2016 - 05/2017 Leiterin Qualitätssicherungslabor und GMP- /Hygienebeauftragte bei der MAG Cosmetics GmbH

seit 01/2020 Lebensmittelchemikerin bei der LMC Service GmbH

Weiterbildung

06/2021 Fortbildungskurs der Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V. (DGK) - Grundlagen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel - Topische Sicherheit, Immunologie und Sensibilisierung - erfolgreich abgeschlossen

11/2021 Fortbildungskurs der Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V. (DGK) - Grundlagen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel - Mikrobiologische Produktsicherheit kosmetischer Mittel - erfolgreich abgeschlossen

03/2022 Fortbildungskurs der Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V. (DGK) - Grundlagen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel - Exposition und perkutane Penetration - erfolgreich abgeschlossen

05/2022 Fortbildungskurs der Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V. (DGK) - Grundlagen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel - Kanzerogenese und Mutagenese - erfolgreich abgeschlossen

B.5. Abkürzungsverzeichnis

ABS	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymerisat
Abs.	Absatz
ADI	Acceptable Daily Intake
Alu	Aluminium
Art.	Artikel
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
bw	Körpergewicht (body weight)
bzw.	beziehungsweise
ca.	ungefähr (circa)
Carc.	Kanzerogen
CAS	Chemical Abstracts Service Nummer
Cat.	Kategorie
Chem.	Chemisch
CIR	Cosmetic Ingredient Review
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, toxic to Reproduction
cPs	Centripoise
CVUA	Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt
d	Tag (day)
DGK	Deutsche Gesellschaft für Wissenschaftliche u. Angewandte Kosmetik
EdP	Eau de Parfum
EdT	Eau de Toilette
EG	Europäische Gemeinschaft
EINECS	European Inventory of Existing commercial Chemical Substances
etc.	und so weiter
EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Administration
FEMA	Flavor and Extract Manufacturers Association
g	Gramm
GESTIS	Gefahrstoffinformationssystem
GHS	Globally Harmonised System
GRAS	Generally Recognized As Safe
h	Stunde
HDPE	Polyethylen mit hoher Dichte (high density)
H-Sätze	Hazard Statements
i.V.m.	In Verbindung mit
IFRA	International Fragrance Association
IKW	Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel
INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
ISO	International Organisation for Standardisation
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
Kat.	Kategorie
KbE	Kolonien bildende Einheit
kg	Kilogramm
Konz.	Konzentration
KVO	Europäische Kosmetikverordnung VO(EG) Nr. 1223/2009
L	Liter

L(Ct)50	Toxodosis, bei der 50% der Vergiftungen zum Tode führen
LD ₀	Letale Dosis, bei der 0 % der Versuchstiere sterben
LD ₅₀	Letale Dosis, bei der 50 % der Versuchstiere sterben
LDLo	die niedrigste letale Dosis (lethal dose low)
LDPE	Polyethylen mit niedriger Dichte (low density)
LLDPE	Lineares Polyethylen mit niedriger Dichte (linear low density)
LO(A)EL	Lowest Observed (Adverse) Effect Level
Log P _{o/w}	n-Oktanol / Wasser-Verteilungskoeffizient
max.	Maximal
meq O ₂ /kg und Val O ₂ /kg	Milli-Äquivalent Sauerstoff je Kilogramm
mg	Milligramm
min	Minute
ml /mL	Milliliter
MM	Molekulare Masse
(m)mol	(Milli)Mol
MoS	Margin of Safety / Sicherheitsabstand
MTD	Maximum tolerable dose
n. n.	nicht nachweisbar
NO(A)EL	No observed (adverse) effect level
Nr.	Nummer
o/w	Öl-in-Wasser
od.	oder
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
PCPC	Personal Care Products Council (ehemals CTFA - Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association)
PE	Polyethylen
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
Phys.	Physikalisch
POM	Polyoxymethylen
PP	Polypropylen
ppm	parts per million (entspricht z.B. mg/kg)
PS	Polystyrol
SCC	Scientific Committee on Cosmetology
SCCNFP	Scientific Committee on Cosmetic products and Non-Food Products intended for consumers
SCCP	Scientific Committee on Consumer Products
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety
SED	Systemische Expositions-dosis
u.	Und
u. w.	und weitere
u.a.	unter anderem
UV	UltraViolet
w/o	Wasser-in-Öl
WHO	World Health Organisation
z. B.	Zum Beispiel

B.6. Literatur

- [1] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, in der derzeit aktuellen Fassung
- [2] The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association –COLIPA: Guidelines for the safety assessment of a cosmetic product; August 1997
- [3] a) The SCCNFP’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 5th Revision, October 2003
b) The SCCP’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 6th Revision, December 2006
c) The SCCS’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 7th Revision, December 2010
d) The SCCS’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. 8th Revision, December 2012
e) The SCCS’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. 9th Revision, September 2015
f) The SCCS’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. 10th Revision, Oktober 2018
g) The SCCS’s Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. 11th Revision, March 2021
- [4] IFRA International Fragrance Association: Standards in der aktuellen Fassung
- [5] CIR Cosmetic Ingredient Review Documents, jeweils in der derzeit gültigen Fassung
- [6] Vom Auftraggeber zur Verfügung gestellte Dokumente, z. B. Sicherheitsdatenblätter, toxikologische Datenblätter, Spezifikationen und Analysen der Rohstofflieferanten
- [7] Datensammlung der LMC Service GmbH (die verwendeten Literaturquellen können im Falle einer offiziellen Kontrolle durch die Behörden beim Sicherheitsbewerter eingesehen werden)
- [8] Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos) vom 16. Dezember 2016, 817.023.31
- [9] The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019, Schedule 34